

安滅菌膜衣錠 1 公克 AUGMENTIN 1g F.C. Tablets

amoxicillin trihydrate + clavulanate potassium

衛署藥輸字第 022612 號

類別：本藥須由醫師處方使用

定性與定量組成

AUGMENTIN 1 克錠劑：每一錠劑含有 875 毫克 amoxicillin (以 amoxicillin trihydrate 的形式)與 125 毫克 clavulanic acid (以 potassium clavulanate 的形式)。
AUGMENTIN 1 克錠劑：白/灰白色膠囊型膜衣錠、兩面皆刻有 'AC' 且錠劑的一面有刻痕。

臨床特性

【適應症】

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

【說明】

AUGMENTIN 是一種廣效性的抗生素製劑，它對於一般診所及醫院中所常見的細菌病原體都有效。Clavulanate 的 β -lactamase 抑制作用將 amoxicillin 的抗菌譜擴展至更大範圍的微生物，包括許多對其他 β -lactam 抗生素具抗藥性的微生物。AUGMENTIN 口服製劑為每日服用二次的給藥設計，它可使用於下列部位細菌感染的短期治療：

上呼吸道感染(包括耳鼻喉)，例如扁桃腺炎、鼻竇炎、中耳炎等。

下呼吸道感染，例如急性與慢性支氣管炎，肺葉性及支氣管肺炎。

骨及關節感染，例如骨髓炎。

牙科感染，例如牙槽膿腫。

其他的感染，例如敗血症性流產、產後敗血病、腹內性敗血病。

AUGMENTIN 是一種廣效性的殺菌劑，其有效的微生物包括：

格蘭氏陽性菌

需氧菌：Enterococcus faecalis，肺炎鏈球菌(*Streptococcus pneumoniae*)，醱膿鏈球菌(*Streptococcus pyogenes*)，草綠色鏈球菌(*Streptococcus viridans*)，*金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)，*凝固酶陰性葡萄球菌，包括表皮葡萄球菌(*Coagulase negative staphylococci (including Staphylococcus epidermidis)*)，棒狀桿菌(*Corynebacterium species*)，炭疽桿菌(*Bacillus anthracis*)，單核細胞增多性李斯特氏桿菌(*Listeria monocytogenes*)。

厭氧菌：梭菌屬細菌(*Clostridium species*)，脛球菌(*Peptococcus species*)，脛鏈球菌(*Peptostreptococcus*)。

格蘭氏陰性菌

需氧菌：*流行性感冒桿菌(*Hemophilus influenzae*)，*大腸桿菌(*Escherichia coli*)，*奇異變形菌(*Proteus mirabilis*)，*普通變形菌(*Proteus vulgaris*)，*克雷白桿菌(*Klebsiella species*)，*卡它莫拉克氏菌(*Moraxella catarrhalis*)，*沙門桿菌(*Salmonella species*)，*志賀桿菌(*Shigella species*)，百日咳桿菌(*Bordetella pertussis*)，布氏桿菌(*Brucella species*)，*淋病奈瑟菌(*Neisseria gonorrhoeae*)，腦膜炎奈瑟氏菌(*Neisseria meningitidis*)，霍亂弧菌(*Vibrio cholerae*)，雞霍亂桿菌(*Pasteurella multocida*)。

厭氧菌：包括脆弱類桿菌(*B.fragilis*)在內的*類細菌屬(*Bacteroides spp.*)。

*具有能製造 β -lactamase 的變種，能對 ampicillin 及 amoxicillin 產生抗藥性。

【劑量與用法】

使用劑量須依據病人的年齡、腎功能狀況及感染嚴重程度下服用。

為了將此藥物對腸胃所造成的不適降至最低，應於用餐開始時服用。此藥在用餐開始時服用可得到最佳吸收效果。

如未重作評估，此藥之使用不可持續超過 14 天。

治療的方式可先以注射的方式開始給藥，再改以口服的方式繼續給藥。

錠劑需整顆吞服，不可咀嚼。如有需要可將錠劑分開成兩半以利吞服，但不可咀嚼。

AUGMENTIN 1 克錠劑並不建議使用於 12 歲以下的兒童。

成人與 12 歲以上的兒童

治療感染的一般劑量：

重度感染

每 12 小時服用 AUGMENTIN 1 克錠劑一顆。。

腎功能受損病人腎絲球過濾速率大於 30 毫升/分鐘的病人不需調整劑量。

AUGMENTIN 1 克錠劑只可使用於腎絲球過濾速率大於 30 毫升/分鐘的病人。

肝功能受損病人需謹慎給藥，並定期進行肝功能監測。

【禁忌症】

對 β -lactams(*penicillins, cephalosporins*)有過敏病史之病人。

出現過與 AUGMENTIN 或 *penicillin* 有關的黃疸/肝功能失常的病史。

【警語及注意事項】

在開始 AUGMENTIN 治療之前，應仔細詢問是否曾經發生 *penicillins*、*cephalosporins* 以及其他過敏原相關之過敏反應。

以 *penicillins* 治療的病人曾有嚴重且偶爾會致死之過敏性反應(包含類過敏性及嚴重的皮膚不良反應)的報告。這些反應較易發生於有 *penicillins* 過敏病史的病人(見“禁忌症”)。如果出現過敏反應時，必須停止使用 AUGMENTIN 治療，並選擇適當的替代性療法。嚴重的類過敏性反應需要立即使用腎上腺素進行緊急治療。於治療時可能也會需要氧氣、靜脈注射類固醇及呼吸道處置(包含插管)。

疑似有感染性單核白血球增多症時，應避免使用 AUGMENTIN，因為在這個狀況下使用 amoxicillin 可能出現麻疹樣疹。

延長使用偶而可能會造成非感受性微生物的過度生長。

已有報告使用抗生素與偽膜性結腸炎相關，且嚴重程度範圍可能由輕度至危及生命。因此，對於在抗生素使用期間或之後發生腹瀉的病人，需要考慮偽膜性腸炎的可能性。若發生長期或嚴重的腹瀉或病人出現腹部絞痛，治療應立即停止，並對病人進一步探討。

曾有罕見的報告顯示病人在接受 AUGMENTIN 及口服抗凝血治療後會出現異常的凝血時間(prothrombin time)延長(INR 上升)。對於同時正在接受抗凝血療法的病人，應小心監測。必要時應調整口服抗凝血製劑以維持適當的抗凝血功能。某些接受 AUGMENTIN 治療的病人中，曾發現肝功能試驗結果產生變化的例子。這些變化的臨床意義尚不清楚，但肝功能不正常的病人在使用 AUGMENTIN 時應特別小心。

極少數報告會有膽汁鬱滯性黃疸的出現，可能會很嚴重但為可逆。在停止給藥後六週內，其徵候及症狀可能漸不明顯。

對於患有腎功能損傷的病人，AUGMENTIN 的劑量應依照劑量及用法一節所建議的內容作適當調整。

在排尿量減少的病人，曾經發生結晶尿，但非常罕見，大多數發生在接受注射治療的病人。高劑量 amoxicillin 給藥期間，建議維持適當的水份攝取和排尿，以減少發生結晶尿的可能性(見“過量”)。

【藥物交互作用】

不建議同時使用 probenecid，因其會減少腎小管對 AUGMENTIN 的排除作用。AUGMENTIN 與 probenecid 併用，可能會提高並延長 amoxicillin 的血中濃度，不過不影響 clavulanate。

Amoxicillin 與 allopurinol 併用會增加皮膚過敏反應的可能性；至於 AUGMENTIN 與 allopurinol 併用，目前無相關數據。

和其他抗生素相同，AUGMENTIN 可能會影響腸內菌株，造成雌激素再吸收降低並使得口服避孕藥效果下降。

曾有罕見的案例見於文獻報告中，關於持續使用 acenocoumarol 或 warfarin 且併用 amoxicillin 的病人出現 INR (International normalized ratio)上升的情形。如需併用此類藥物，應小心監測凝血時間或 International normalized ratio 且適時增加或停用 AUGMENTIN。

有文獻指出接受 mycophenolate mofetil 的病人，在開始口服 amoxicillin 加 clavulanic acid 後降低大約 50% 活性代謝物 mycophenolic acid 的給藥前濃度，但給藥前濃度的改變可能無法準確地代表整體 mycophenolic acid 暴露量的變化。

【懷孕與授乳】

利用小老鼠及大白鼠所進行的動物試驗中，在經口及注射的方式投予

AUGMENTIN 後顯示此藥並不會有畸胎的情形發生。一針對孕婦早產和胚胎膜早熟破裂(premature rupture of the foetal membrane, pPROM)進行之單盲試驗指出，AUGMENTIN 之預防療法可能與新生兒壞死性腸炎的危險性增加有關。如同所有其他藥品一樣，若非醫師認為有必要，在懷孕期間應避免使用，尤其是在懷孕的前三個月。

在授乳的期間仍可使用 AUGMENTIN，本藥用於母體時，對於嬰兒並不會有所傷害，唯一的例外是當微量的藥物隨著母乳進入嬰兒體內時，可能會有造成過敏的危險。

【對駕駛及機械操作能力的影響】

目前未發現有相關副作用。

【不良反應】

根據大型臨床試驗的數據，將副作用的發生率歸類為極常見(very common)、常見(common)、不常見(uncommon)或罕見(rare)。至於歸類為極罕見(very rare)的副作用，則是使用上市後的數據，因此其較接近通報率而非實際的發生率。

極常見(very common)：≥1/10

常見(common)： ≥1/100， <1/10

不常見(uncommon)： ≥1/1000， <1/100

罕見(rare)： ≥1/10000， <1/1000

極罕見(very rare)： <1/10000

感染

常見： 皮膚黏膜念珠菌症

血液及淋巴系統

罕見： 可逆性白血球減少症(含中性球減少)及血小板減少

極罕見： 可逆性顆粒性白血球減少、溶血性貧血。流血時間及凝血時間延長。

免疫系統

極罕見： 血管神經性水腫、過敏反應、血清病變樣症候群、過敏性血管炎

神經系統

不常見： 頭昏、頭痛

極罕見： 可逆性亢奮、無菌性腦膜炎、痙攣。痙攣可能發生在腎功能不全或使用高劑量的病人。

腸胃道

成人：

極常見： 腹瀉

常見： 噁心、嘔吐

兒童：

常見： 腹瀉、噁心、嘔吐

所有族群：

噁心常與較高的口服劑量相關。倘若腸胃之反應明顯，可於開始進食

時服用以減輕腸胃不適。

不常見：消化不良

極罕見：與抗生素相關之結腸炎(包括偽膜性結腸炎及出血性結腸炎-見“警語及注意事項”)

黑色毛樣舌

肝膽

不常見：曾在使用 β -lactams 類抗生素的病人，發現中度 AST 及(或)ALT 上升的現象，然目前其重要性不明。

極罕見：肝炎及膽汁鬱滯性黃膽。其他 penicillins、cephalosporins 亦有相同之報告。

肝臟反應主要發生於男性及高齡病人，並可能與治療時間延長有關。在孩童則極罕見。

徵候及症候可通常在治療期間或治療後不久即出現，但也有些病例是在治療結束數週後才發生。這些反應通常是可逆轉的。至於肝臟方面的反應但可能會很嚴重，也曾報告有極罕見的死亡病例。這些大部分發生在帶有嚴重疾病的病人或同時服用已知會造成肝損害的藥物。

皮膚及皮下組織

不常見：皮疹、搔癢、蕁麻疹

罕見：多形性紅斑

極罕見：Stevens-Johnson 症候群、毒性表皮壞死、水泡剝離性皮膚炎、急性全身性膿疹、藥物敏感症候群(DRESS)。

若發生其中任何一種過敏性皮膚炎反應，均應停止治療。

腎及泌尿道

極罕見：間質性腎炎、結晶尿(見“過量”)。

【過量】

可能有明顯的腸胃道症狀、體液與電解質的失衡。採取症狀療法，並注意水與電解質的平衡，可緩解症狀。曾經發現 amoxicillin 結晶尿在某些情況下引起腎衰竭(見警語及注意事項)。

AUGMENTIN 可經由血液透析而自循環中排除。

藥理學特性

【藥效學】

細菌的抗藥性來自於細菌產生的酵素，使抗生素作用在病原體前就已被破壞。AUGMENTIN 中的 clavulanate 就是針對此一防衛機制抑制 β -lactamase，增加微生物對抗生素的感受度，使 amoxicillin 在一般血中濃度時就能對微生物形成快速的殺菌效果。Clavulanate 本身略具抗菌效果，但與 amoxicillin 配方成 AUGMENTIN 後，則形成一廣效性抗生素，可廣泛使用於醫院與診所。下表中，依據微生物對 AUGMENTIN 之體外感受性分類。

微生物對 AUGMENTIN 之體外感受性

已於臨床試驗中證實 AUGMENTIN 之臨床療效者以(*)顯示。

不產生 β -lactamase 之微生物以(†)鑑別。若一分離物對 amoxicillin 有感受性，可被視為具 AUGMENTIN 感受性。

常見之感受性菌種

格蘭氏陽性需氧菌:

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

*Streptococcus pyogenes**†

Streptococcus agalactiae†

Streptococcus spp. (other β -hemolytic)†

*Staphylococcus aureus (methicillin susceptible)**

Staphylococcus saprophyticus (methicillin susceptible)

Coagulase negative staphylococcus (methicillin susceptible)

格蘭氏陰性需氧菌:

Bordetella pertussis

*Haemophilus influenzae**

Haemophilus parainfluenzae

*Moraxella catarrhalis**

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

格蘭氏陽性厭氧菌:

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp.

格蘭氏陰性厭氧菌:

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium spp.

Porphyromonas spp.

Prevotella spp.

具抗藥性可能是問題之菌種

格蘭氏陰性需氧菌:

*Escherichia coli**

Klebsiella oxytoca

*Klebsiella pneumoniae**

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

格蘭氏陽性需氧菌:

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

*Streptococcus pneumoniae**†

Viridans group streptococcus

固有抗藥性之微生物

格蘭氏陰性需氧菌:

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Hafnia alvei

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Stenotrophomas maltophilia

Yersinia enterocolitica

其他:

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Chlamydia spp.

Coxiella burnetti

Mycoplasma spp.

【藥物動力學】

AUGMENTIN 的兩個主成分其藥物動力學參數緊密配合，兩者的最高血中濃度都大約在口服後一小時左右。AUGMENTIN 的口服吸收在用餐開始時達最佳狀態。

將 AUGMENTIN 劑量調為兩倍時，血中濃度也大約到達兩倍。

Clavulanate 與 amoxicillin 兩者與血漿結合的比例都不高；血漿中約有 70% 以游離態存在。

【臨床前安全性資料】

沒有進一步相關資訊

藥劑學特性

【賦形劑】

AUGMENTIN 1 克錠劑含有下列不具活性成份：colloidal silicon dioxide, sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572), microcrystalline cellulose, titanium dioxide (E171), hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, dimeticone (silicone oil)。

【不相容性】

未知。

【有效期限】

使用期限請參閱外盒包裝。

【貯存注意事項】

產品過了包裝上刊載的保存期限後，請勿服用。

本品應儲存在原始包裝中，並置於乾燥處以防潮。

AUGMENTIN 錠劑應儲存在未開封之原始包裝，貯存溫度勿超過 30°C。

AUGMENTIN 錠劑貯存達 30°C 時，應於開封後 14 天內服用完畢(參考使用及操作說明)。

AUGMENTIN 錠劑包裝內含乾燥劑。請勿移除或食用。

【容器之性質與內容物】

AUGMENTIN 錠劑裝在含有泡囊包裝的外盒內。每個泡囊包裝都存放在密封袋內，並附有乾燥劑。

【使用及操作說明】

密封袋內含乾燥劑；請勿移除或食用。按照貯存注意事項部分的說明，請丟棄所有已開封及未使用的錠劑。

任何未使用的藥品或廢棄物應按照當地法規要求進行處理。

版本編號： GDS26/IP113

版本日期： 13 June 2019

製造廠：SmithKline Beecham Limited

廠 址：Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH, U.K.

藥 商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市忠孝西路 1 段 66 號 24 樓

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2019 GSK group of companies or its licensor